



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA Y CIENCIAS DE LA
SALUD**

**ESCUELA PROFESIONAL DE
TECNOLOGÍA MÉDICA**

**ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA
PATOLÓGICA**

**“DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE PLOMO EN
LÁPICES LABIALES EXPENDIDOS EN DOS
PERFUMERÍAS DE LIMA EN EL PERIODO MAYO-JULIO
2015”**

**TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE LICENCIADO
TECNÓLOGO MÉDICO EN EL ÁREA DE LABORATORIO
CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA**

KATHERINE ALESSA HERRERA ALIAGA

ASESOR:

Dr. QUISPE VILLANUEVA MANUEL.

LIMA, PERÚ

2015

HOJA DE APROBACIÓN

KATHERINE ALESSA HERRERA ALIAGA

“DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE PLOMO EN LÁPICES LABIALES EXPENDIDOS EN DOS PERFUMERÍAS DE LIMA EN EL PERIODO MAYO-JULIO 2015”

Esta tesis fue evaluada y aprobada para la obtención del título de Licenciado en Tecnología Médica en el área de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica por la Universidad Alas Peruanas.

LIMA – PERÚ

2015

Se Dedicar este Trabajo:

A Dios y a mi Señor Jesucristo, porque siempre han estado a mi lado en cada paso que doy.

A mis padres por ser el pilar fundamental en todo lo que soy, en toda mi educación, tanto académica, como de la vida, por su incondicional apoyo perfectamente mantenido a través del tiempo.

Gracias a mis hermanas Mayra y Marie por estar pendientes de mis logros y haberme apoyado de diferentes maneras para terminar esta carrera.

Todo este trabajo ha sido posible gracias a ellos.

Se Agradece por su Contribución para el Desarrollo de esta Tesis a:

A mi Alma Mater "UNIVERSIDAD ALAS PERUANAS" quien la llevo en mi corazón a todo lugar y en todo momento.

Agradezco al Dr. Manuel Quispe por su tiempo, paciencia y orientación lo cual fue una valiosa ayuda para terminar mi trabajo, donde he aprendido y complementado mis conocimientos mediante este estudio que me servirá de mucho en esta amplia carrera.

EPIGRAFE: "Todas las batallas en la vida sirven para enseñarnos algo, inclusive aquellas que perdemos." **Paulo Coelho.**

RESUMEN

En el presente trabajo se investigó la concentración de plomo en diferentes marcas de lápices labiales expendidos en dos perfumerías de Lima. Se realizó esta investigación porque el plomo es un metal pesado altamente neurotóxico y muy estudiado por sus diversos efectos tóxicos en el organismo cuando se tiene una exposición a largo plazo, siendo el plomo un componente de los colorantes en general, nos planteamos indagar si los colorantes que se usan en los lápices labiales contienen plomo.

Se tomó como muestra lápices labiales distribuidos en dos perfumerías de Lima. El contenido de plomo se determinó en 15 muestras recolectadas en dos perfumerías de Lima, usando el Espectrofotómetro de Absorción Atómica acoplado a un Horno de Grafito después de someter las muestras a una digestión ácida.

El Plomo fue detectado en todas la muestras estudiadas, el contenido de plomo promedio en los 15 lápices labiales fue de 14.64 ppm siendo el valor mínimo obtenido el de 1.06 y el valor máximo obtenido 28.43 ppm. Del total de las muestras solo 08 lápices labiales estaban dentro de los estándares establecidos por la FDA.

Palabras claves: FDA; Sistema nervioso central; Asociación de Naciones del Sudeste Asiático; Asociación peruana en defensa del consumidor; DIGEMID.

SUMMARY

In the present study we investigated the concentration of lead in 15 different brands of lipsticks expended on two perfumeries in Lima. We decided to do these research because lead is a heavy metal that it is so neurotoxic and have a lot of different toxic effects on the body when it is exposed for long-term, the lead it is a component of the majority of the colorants that are used, we plan to investigate the contain of lead in the colorants used in lipsticks.

We took samples from two perfumeries in Lima. The lead content was determined in 15 samples, using the Atomic Absorption Spectrophotometer coupled to a graphite furnace after subjecting the samples to acid digestion.

In all the samples studied we detected lead, the average content of lead in the 15 lipsticks was 14.64 ppm and the minimum value of 1.06 and the maximum value obtained 28.43 ppm. Of the total samples only 08 lipsticks were under the standards of the FDA.

Keywords: FDA; Central nervous system; Association of Southeast Asian Nations; ASPEC; DIGEMID

INDICE

CARATULA.....	1
HOJA DE APROBACIÓN.....	2
DEDICATORIA.....	3
AGRADECIMIENTO.....	4
RESUMEN.....	6
SUMMARY.....	7
LISTA DE CONTENIDO (INDICE).....	8
LISTA DE TABLAS.....	11
LISTA DE GRAFICOS.....	12
INTRODUCCION.....	13
CAPITULO I: PROBLEMA DE INVESTIGACION.....	14
1.1. Planteamiento del Problema.....	14
1.2. Formulación del Problema.....	15
1.2.1. Problema General.....	15
1.2.2. Problemas Específicos.....	16
1.3. Objetivos.....	16
1.3.1. Objetivo General.....	16
1.3.2. Objetivos Específicos.....	16
1.4. Justificación.....	17
CAPITULO II: MARCO TEÓRICO.....	18
2.1. Bases Teóricas.....	18
2.1.1. El Plomo.....	18
2.1.1.1. Definición.....	18
2.1.1.2. Características Físico-Químicas.....	19
2.1.1.3. Fuentes de Exposición.....	19

2.1.1.4. Toxicocinética.....	21
2.1.1.5. Absorción.....	22
2.1.1.6. Distribución.....	23
2.1.1.7. Metabolismo.....	24
2.1.1.8. Eliminación.....	25
2.1.1.9. Toxicidad y Efectos sobre la salud.....	25
2.1.2. Cosméticos Labiales.....	26
2.1.2.1. Definición.....	26
2.1.2.2. Características Requeridas.....	27
2.1.2.3. Componentes y Formulación.....	27
2.2. Antecedentes.....	30
2.2.1. Antecedentes Internacionales.....	30
2.2.2. Antecedentes Nacionales.....	31
CAPITULO III: METODOLOGIA.....	33
3.1. Diseño del Estudio.....	33
3.2. Población.....	33
3.3. Muestra.....	33
3.4. Operacionalización de Variables.....	34
3.5. Procedimientos y Técnicas.....	35
3.6. Plan de Análisis de Datos.....	40
CAPITULO IV: RESULTADOS.....	41
4.1. Resultados.....	41
4.2. Discusión de Resultados.....	50
4.3. Conclusiones.....	52
4.4. Recomendaciones.....	53
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	54
ANEXOS.....	59

Anexo N° 1.....	60
Anexo N°2.....	65
Anexo N°3.....	66
MATRIZ DE CONSISTENCIA.....	67

LISTA DE TABLAS

Tabla N°1. Concentración de plomo y características generales de comercialización de los lápices labiales comercializados Lima Metropolitana.....	42
Tabla N°2. Concentración y exceso de plomo según marca de lápiz labial.....	44
Tabla N°3. Número de lápices labiales que exceden la concentración máxima permisible de plomo.....	45
Tabla N°4: La concentración de plomo en lápices labiales según su precio.....	45
Tabla N° 5: Distribución de los lápices labiales según su concentración y lugar de compra	46

LISTA DE GRAFICOS

Gráfica N° 1: Gráfica de Dispersión concentración.....	43
Grafica N° 2: Resultados ANCOVA (MINITAB).....	47

INTRODUCCIÓN

En el Perú y el mundo se utilizan los cosméticos para realzar la belleza del ser humano, su uso está extendido entre las mujeres, ya que a la gran mayoría les gusta maquillarse y no pueden vivir sin al menos un lápiz labial, pero las marcas tanto conocidas, medianamente conocidas y desconocidas emplean materiales que no son buenos para la salud. Entre estos materiales encontramos al plomo.

El plomo es un metal neurotóxico, este se acumula en el cuerpo con el tiempo y puede causar problemas de aprendizaje, lenguaje y del comportamiento, tales como disminución del coeficiente intelectual, bajo rendimiento escolar y aumento de la agresividad. Las mujeres embarazadas y niños pequeños son particularmente vulnerables a la exposición al plomo porque el plomo atraviesa fácilmente la placenta y puede entrar en el cerebro del feto, en donde interfiere con su desarrollo normal. También se ha ligado a la fertilidad, aborto involuntario, cambios hormonales, irregularidades menstruales y a los retrasos en el desarrollo del inicio de la pubertad.

Se han realizado estudios en otros países donde se observó que los cosméticos contienen plomo y estos países decidieron establecer una norma sobre el límite máximo permitido de plomo en los cosméticos.

Aquí en Perú no se tiene ninguna norma que diga cuál es el límite máximo permitido de plomo en los cosméticos. Los resultados de este estudio pueden permitir la realización de estudios posteriores y así establecer una norma que establezca los límites máximos permitidos en cosméticos.

CAPÍTULO I: PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los lápices labiales son productos elaborados en base a sustancias químicas entre las cuales contienen colorantes y otras sustancias, sin embargo en la mala práctica de producción utilizan sustancias con una elevada concentración de metales pesados e incluso en los procesos de fabricación se origina la presencia de metales pesados. Es por ello que en la composición de los lápices labiales y brillos labiales se ha encontrado algunos de los metales pesados como el plomo (1). El uso de estos productos es de mucha preocupación ya que se ingieren o se absorben poco a poco por la persona que lo utiliza, lo cual podría desencadenar una toxicidad en el consumidor.

El plomo es una sustancia tóxica que puede ingresar al organismo por diferentes vías, ya sea por inhalación, ingesta o cutánea, cuando ingresa al organismo se va acumulando y afecta diversos órganos, esto especialmente afecta a niños de corta edad y gestantes ya que son más vulnerables a sus efectos tóxicos. Su uso generalizado ha sido la causa de la importante contaminación ambiental y los problemas de salud registrados en muchos lugares del mundo (2).

Debido a las características anatómicas del labio, los lápices labiales deben ser inocuos, ya que si tienen excipientes o ingredientes nocivos, pueden desarrollar

desde simples pigmentaciones hasta alteraciones patológicas locales y sistémicas (3).

La FDA en el 2010 realizó estudios para cuantificar plomo en lápices labiales y encontró que los lápices labiales con mayor contenido de plomo fueron los producidos por L'Oréal USA: el *Pink Petal* de la línea Maybelline registró 7.19 ppm, y *Volcanic* de la línea L'Oréal con 7.00 ppm. Por estos motivos la Organización Mundial de la Salud ha incluido al plomo dentro de una lista de diez productos químicos causantes de graves problemas de salud pública (4).

En el Perú no contamos con una norma que establezca una regulación sobre los niveles máximos de Plomo permitidos en este producto, pero en investigaciones realizadas años anteriores en la ciudad de Lima se ha encontrado niveles elevados de este metal (5). Debido a que no contamos con un parámetro de regulación, tendremos el valor referencial establecido por la FDA (U.S. Food and Drug Administration).

1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

1.2.1. PROBLEMA GENERAL

- ¿Cuánto es la concentración de plomo en lápices labiales expendidos en dos perfumerías de Lima?

1.2.2. PROBLEMAS ESPECÍFICOS

- ¿La concentración de Plomo en los lápices labiales expendidos en dos perfumerías de Lima superará los valores establecidos por la FDA (U.S. Food and Drug Administration) que podrían ser dañinos para la salud?
- ¿Los lápices labiales de menor precio tendrán mayor concentración de plomo en comparación con los lápices labiales de mayor precio?
- ¿Los lápices labiales de la misma marca y color comprados en dos lugares diferentes tendrán la misma concentración de plomo?

1.3. OBJETIVOS

1.3.1. OBJETIVO GENERAL

- Determinar la concentración de Plomo en diferentes marcas de lápices labiales expendidos en dos perfumerías de Lima.

1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Comparar la concentración de Plomo en lápices labiales expendidos en dos perfumerías de Lima con los valores máximos establecidos según la FDA (U.S. Food and Drug Administration) que podrían ser dañinos para la salud.
- Determinar si influye el precio de los labiales con la concentración de

plomo.

- Comparar si los lápices labiales de la misma marca y color comprados en dos diferentes lugares tendrán la misma concentración de plomo.

1.4. JUSTIFICACIÓN

La mujer desde muy temprana edad utiliza lápiz labial frecuentemente sin saber el contenido de este producto, lo cual contiene Plomo. A largo plazo, el Plomo puede causar intoxicación y problemas muy graves en la salud y los que corren mayor peligro por exponerse a este metal son los niños y gestantes.

Es importante realizar este estudio ya que hasta la fecha no hay normativa en el Perú que regule la concentración de este metal en este tipo de producto cosmético, es así que las compañías cosméticas son responsables de verificar la seguridad de sus productos e ingredientes antes de la comercialización. En la práctica, esto significa que las compañías pueden poner lo que quieran en los productos que a diario se utilizan llamándolos “seguros” y “naturales”.

Por eso hay que dar a conocer a la población los niveles reales a los cuales están expuestos, lo cual esto influirá en la decisión al momento de adquirir este producto, y a la vez servirá como marco a las entidades reguladores para el establecimiento de un parámetro en el Perú que mantenga la seguridad del consumidor.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. BASES TEÓRICAS

2.1.1. EL PLOMO

2.1.1.1. DEFINICIÓN

El plomo y sus derivados son metales que se encuentran en todo el medio ambiente, se puede encontrar en el aire, en las plantas, en animales de consumo humano, en aguas, etc. La concentración de plomo que se puede encontrar en plantas y animales va aumentando a lo largo de la cadena alimenticia ya que este metal tiene la capacidad de bioacumularse (2).

El plomo es liberado en el medio ambiente de diferentes formas químicas. La forma química del plomo va a determinar la solubilidad en agua y los tipos de reacciones químicas que pueden suceder en la atmósfera, y suelo. La acción tóxica de este metal fue descrita hace más de 2000 años por Nicander, un poeta griego quien escribió sobre una enfermedad conocida como plumbismo, que es causada por una intoxicación aguda por plomo (8).

2.1.1.2. CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

El plomo es un metal pesado gris inodoro e insoluble en agua, altamente maleable, dúctil, no es buen conductor de electricidad y resistente a la corrosión. Su punto de fusión es de 327°C y su punto de ebullición es de 1749°C. El Plomo existe en los estados de valencia +2 y +4 y sus isótopos naturales son: 204, 206, 207y 208 (8).

Es un metal resistente al ácido sulfúrico, pero se disuelve fácilmente con ácido nítrico y en ácidos orgánicos dando lugar a sales solubles. El plomo es un componente natural del suelo y del polvo, sus concentraciones normales en un suelo están entre los 10 y los 50 mg/Kg (ppm), pero las actividades humanas pueden aumentar estos niveles de 10 a 200 veces. Asimismo, el plomo no cumple algún papel en la fisiología humana (9).

2.1.1.3. FUENTES DE EXPOSICIÓN

El Plomo se encuentra en forma natural en la corteza terrestre de un modo relativamente abundante. Fue uno de los primeros metales extraídos por el hombre a partir de la galena (Plomo S), la cerusita (Plomo CO₃) y la anglesita (Plomo SO₄) (8,9).

En ausencia de la actividad humana, pequeñas cantidades de plomo alcanzarían la superficie del medio ambiente por procesos naturales para crear una exposición, que en áreas localizadas puede ser muy alta. El plomo es

liberado al aire por procesos naturales tales como la actividad volcánica, los incendios forestales, el deterioro de la corteza terrestre y el decaimiento radioactivo de radón. Estas contribuciones naturales son las de menor consecuencia ya que la vasta mayoría de plomo en la atmósfera resulta de la actividad humana (10).

La presencia abundante y esparcida de plomo en nuestro ambiente es en gran parte un resultado de la actividad antropogénica. El plomo puede ser usado en forma pura como metal, mezclado con otros metales o usado en compuestos químicos (11).

Según su estado, se distinguen distintas fuentes de exposición al Plomo:

- **METAL**

Este metal es tóxico cuando se funde a temperaturas muy elevadas próximas a los 500°C. Los vapores que se emiten son tóxicos y van a ingresar a las vías respiratorias alcanzando fácilmente los alveolos. Estos vapores se oxidan rápidamente, haciéndose poco solubles (8,9).

- **DERIVADO INORGÁNICO**

El plomo inorgánico, bajo las formas de diversos compuestos, es usado en numerosos tipos de industrias y actividades, cuya magnitud exacta es

desconocida en América Latina y el Caribe. Las más importantes son los óxidos de plomo que se utilizan en las placas de las baterías eléctricas , como agentes de mezcla en la fabricación de caucho , y en la fabricación de pinturas y como componentes de barnices, esmaltes y vidrio, el arseniato de plomo usado como pesticida (9).

- **DERIVADO ORGÁNICO**

Son muy empleados en la industria. Entre ellos, tenemos: acetato de plomo (se ha utilizado como abortivo), tetraetilo de plomo (antidetonante de la gasolina), estearato de plomo (utilizado para dar estabilidad y consistencia al plástico), naftenato de plomo (componente de grasas y aceites de uso industrial). Habiendo sido eliminado como tal en la mayoría de los países desarrollados (9).

2.1.1.4. TOXICOCINÉTICA

El plomo puede ser inhalado o absorbido a través del sistema respiratorio o ingerido y absorbido por el tracto gastrointestinal; la absorción percutánea del plomo inorgánico es mínima, pero el plomo orgánico si se absorbe bien por ésta vía. Casi el 40% de los vapores de óxido de plomo inhalados se absorben a través del aparato respiratorio. La absorción del polvo de plomo depende del tamaño (menores a 5 micras) y solubilidad de las partículas y del volumen/minuto respiratorio. En el organismo, el plomo inorgánico no se metaboliza (10).

2.1.1.5. ABSORCIÓN: CARACTERÍSTICAS DE LAS VÍAS DE ABSORCIÓN

- VÍA RESPIRATORIA

Es la más importante en el medio laboral y zonas aledañas a minerías, fundiciones, etc.; a través de ella se inhala humos, vapores y polvos.

El 75% de partículas inhaladas quedan retenidas en el tracto superior, el 25% restante logra pasar el umbral del alveolo llegando al torrente sanguíneo, de donde se distribuye a los huesos largos y planos, hígado, cerebro, bazo, pulmón, músculo (10,11).

- VÍA DIGESTIVA

La absorción gastrointestinal depende de la solubilidad del tipo de sal de plomo y del tamaño de las partículas. Los signos y síntomas de la intoxicación por plomo orgánico difieren significativamente de los correspondientes a la intoxicación por plomo inorgánico. Los adultos no absorben por esta vía más del 20-30% de la dosis ingerida pero en los niños se alcanza hasta un 50% (11).

La absorción por esta vía no sólo depende de la biodisponibilidad del compuesto, sino de otros factores como el vaciado gástrico, la motilidad gastrointestinal, el pH gástrico, la interacción del compuesto con otros

componentes del tracto gastrointestinal, factores dietéticos y, en general, el ambiente químico de lumen gastrointestinal (10, 11).

La absorción de plomo aumenta debido a deficiencias alimenticias que son más comunes en niños que en adultos (alimentación baja en hierro, calcio, etc.) (12).

- **VÍA CUTÁNEA**

A través de la piel es la ruta más significativa para los productos de cosméticos (como los labiales). Si bien existe una absorción de plomo pequeña, existen muchas preocupaciones por los consumidores que utilizan todos los días y que se aplican a cada momento los labiales (cantidad, concentración y el tiempo dejado sobre la piel). Los derivados inorgánicos de plomo no se pueden absorber por la piel íntegra en cambio los derivados orgánicos son muy liposolubles y son fáciles de absorber (13).

El tetraetilo de plomo en el organismo es desalquilado y convertido en trietilo de plomo que es el que ejerce la acción tóxica. Luego sigue su transformación a plomo inorgánico (14).

2.1.1.6. DISTRIBUCIÓN

El plomo que se encuentra presente en el organismo puede dividirse en dos tipos: fracción intercambiable y fracción estable. La primera fracción es cuando

el plomo se encuentra en sangre y tejidos blandos; y la segunda fracción el plomo se encuentra en huesos y dientes como resultado de una intoxicación crónica (15).

- Una vez absorbido, el plomo pasa a la sangre (primer compartimento). El 90% del plomo circulante está ligado a los hematíes. Su vida media es de unos 35 días. Éste es el principal compartimento responsable de la toxicidad por plomo (15, 16).
- El segundo compartimento está en los tejidos blandos como el riñón, cerebro e hígado, siendo en éstos la vida media de 20 a 30 días (15, 16).
- El tercer compartimento lo constituye el hueso, contiene el 90% del plomo almacenado en el organismo. Finalmente el plomo se fija en el hueso, y resulta muy difícil su movilización ya que este forma compuestos muy estables. Este almacenamiento óseo es importante porque, en situaciones patológicas de acidosis, descalcificación, dieta, etc.; puede mobilizarse calcio del hueso y entonces el plomo se movilizará con él, produciéndose cuadros agudos de intoxicación; el plomo tiene una vida media de 60 a 70 años (16).
- Un dato destacable es que el plomo puede atravesar la placenta, conteniendo la sangre fetal 80 a 100% de la plumbemia materna (17).

2.1.1.7. METABOLISMO

Cualquiera sea la vía de ingreso del plomo al organismo va a tener como destino final el hígado, el cual metaboliza todos los compuestos que lleguen a él, eliminando una parte por la bilis. Cuando hay una insuficiencia hepática o la concentración del metal es excesiva se elimina por el sudor, la saliva, el páncreas y por la orina (18).

2.1.1.8. ELIMINACIÓN

El plomo que se ha ingerido se elimina principalmente por las heces mientras que plomo absorbido se elimina a través de la orina (75%), por secreciones gastrointestinales (16%) y por cabello, sudor y uñas (8%). También hay otras vías de eliminación como son la saliva y la leche materna (19).

2.1.1.9. TOXICIDAD Y EFECTO SOBRE LA SALUD

Los efectos tóxicos que el plomo ocasiona en el organismo humano son diversos. Los principales efectos tóxicos van a causar daños sobre el tracto gastrointestinal, nefropatías y sobre todo daños sobre el SNC y periférico, así como causara interferencias con sistemas enzimáticos que están implicados en la síntesis del grupo HEM (20).

- **INTOXICACIÓN AGUDA**

La intoxicación aguda por plomo es poco frecuente y puede deberse ya sea por ingesta de alimentos contaminados y/o inhalación de vapores de este metal (20).

A nivel renal se va a producir una insuficiencia aguda por daño tubular y a veces se presenta como el síndrome de Fanconi. A nivel gastrointestinal puede presentarse con dolor abdominal y vómitos intensos, que pueden llevar al shock (20).

Una exposición de plomo a altas concentraciones durante un corto periodo de tiempo va a producir una intoxicación aguda con mayor compromiso del sistema nervioso central y sistema nervioso periférico, hematopoyético, renal, metabólico (21).

- **INTOXICACIÓN CRÓNICA**

La intoxicación por plomo mayormente es crónica (esto se debe a que la persona ha estado expuesta de meses a años). Las manifestaciones clínicas de la intoxicación crónica por plomo son polimorfas y van a afectar a todos los órganos y sistemas, el principal sistema afectado va hacer el sistema nervioso central y periférico, hematopoyético y renal, también se podría ver afectado el sistema gastrointestinal, cardiaco y reproductivo (22).

2.1.2. COSMÉTICOS LABIALES

2.1.2.1. DEFINICIÓN

Los cosméticos labiales son productos que están laborados en base a sustancias químicas, esto le proporciona color, textura y firmeza adecuada para que mantenga su forma y así evitar que se derrita con altas temperaturas.(1)

Los lápices labiales están catalogados como cosméticos decorativos, y estos se encuentran en constante renovación, dependiendo de la tendencia de moda y la temporada, siendo usado en todas las mujeres de distintas edades (1).

2.1.2.2. CARACTERÍSTICAS REQUERIDAS

Las barras de labios, son sustancias colorantes que están compuestos de una mezcla adecuada de aceites, grasas y ceras. Los cosméticos labiales son muy importantes no sólo para acentuar los labios, sino que también proporciona lubricación y va a actuar como filtro solar (23).

Éstos cosméticos van a cubrir defectos de los labios y también puede mejorar el contorno de labios que se puedan encontrar con defectos ya sea congénitos o quirúrgico (24).

2.1.2.3. COMPONENTES Y FORMULACIÓN

- **Emolientes:** Estos pueden ser aceite de castor, esterres, aceite de lanolina, lanolina, alcoholes aceitosos (octil dodecanol), silicones orgánicos modificados (fenil trimeticona y alquil dimeticona), aceite de jojoba, y triglicéridos (25).

- **Ceras:** Estas pueden ser candelilla, carnauba, ozoquerita, cereseina, alquil silicona, castor, polietileno, lanolina, parafina, y esterres (25).

- **Ceras modificadas:** trabaja simultáneamente con las ceras para darle una mejor consistencia, el uso y la estabilidad la incorporan el acetato cetílico y la lanolina acetilizada, lanolina sintética, alcohol acetilizado de lanolina, y petróleo (blanco y amarillo) (25).

- **Colorantes ampliamente utilizados:** D&C: Rojo # 6 y lacas bario Rojo # 7 y lacas calcio Rojo # 21 y lacas aluminio Rojo # 27 y lacas aluminio Rojo # 33 y lacas aluminio Rojo # 30, etc. (25).

- **Activos:** las materias primas se van añadir para la humectación y por la demanda: acetato del tocoferil, hialuronato de sodio, extracto del áloe, palmitato ascórbico, ceramidas, pantenol, aminoácidos, y beta carotenos (25).

- **Rellenos:** (agentes mates y texturizantes): mica, silicas (clásicas y esféricas), nilón, PMMA, teflón, BiOCl, almidones, polvos compuestos y copolímeros acrilatos (25).

- **Antioxidantes/Preservantes:** BHA, BHT, extracto de romero, ácido cítrico, propilparabeno, metilparabeno y tocoferol (25).

La formulación de una barra de labios es un proceso muy complejo que implica:

- La adquisición de una coloración concreta, radica entre los diferentes ciclos productivos y constantes en el tiempo que se mezcla las distintas sustancias (26).
- La obtención de una base integrada especialmente por ingredientes grasos, semejantes con los pigmentos seleccionados. Las cualidades que se exigen a una barra labial coloreada, aparte de las puramente galénicas (aspecto uniforme tanto en coloración como en consistencia, dureza, buena adhesión sobre los labios, que no tenga sabor desagradable, fisicoquímica, no reseca la boca), y sobre todo la capacidad de permanecer el mayor tiempo posible en los labios (26, 27).

Los pigmentos hidrosolubles son fundamentales ya que son los que le dan el color al labial. Entre ellos vamos a tener a la eosina hidrosoluble y sus derivados, también vamos a contar con colorantes liposolubles, que estos van a ayudar a la fijación del color, esto le va a dar un aspecto semimate. Sin embargo, a veces es complicado poder conseguir el color deseado en los lápices ya que estos van a ir acuerdo a la temporada o las cambiantes tendencias de la moda (28).

La combinación de los pigmentos solubles anteriores con pigmentos insolubles va a dejar obtener una extensa paleta de colores y poder así alcanzar matices más originales (29).

La mayoría de las fórmulas para hacer las barras labiales son combinaciones de fase externa oleosa que van a conseguir con la incorporación de los colorantes y/o pigmentos (aceite de ricino y sus modificaciones, etc.) que luego se agregara a la mezcla de aceites, grasas semisólidas y componentes céreos fundidos (30).

En contraposición, sus características como el olor y sabor; son difíciles de cubrir y su facilidad de descomponerse ha hecho que se reemplace por formas modificadas y por aceites que son de origen sintético, estos se van a caracterizar por tener una excelente extensibilidad y buena capacidad de diseminarse pigmentos insolubles. Las ceras se van a incorporar para darle una buena firmeza al lápiz labial y así evitar que se derrita con altas temperaturas (29, 30).

La FDA divide los colores certificados en tres grupos:

- Colores de alimentos, fármacos y cosméticos (FD&C)
- Colores de fármacos y cosméticos (D&C)
- Colores de fármacos externos y cosméticos (29).

2.2. ANTECEDENTES

En el Salvador en el año 2010, se realizó un estudio sobre la presencia de Plomo en labiales, el estudio se hizo en seis marcas de lápices labiales en barra comercializados en todo el país, empleando 2 métodos diferentes de análisis los cuales fueron el método de Emisión Atómica con Plasma Inductivo realizado en el laboratorio Albion en EE.UU y por el método de Absorción Atómica con Llama realizado en laboratorios de Procafe. Todas las muestras analizadas dieron positivo para la presencia de Plomo, sin embargo, los valores obtenidos cumplen los límites establecidos por el método armonizado de la ASEAN (Association of Southeast Asian Nations) para productos cosméticos que es de 10 ppm (6).

En el año 2010, la Dirección de Alimentos y Medicamentos (FDA, en inglés) detectó que 400 labiales, algunos de los más populares en el mundo, contienen cantidades de plomo que pudieran motivar a la fijación de un límite seguro, en la lista de 400 tonos de labiales analizados las líneas Maybelline, L'Oréal, Cover Girl, Revlon, NARS y Stargazer se ubicaron como los colorantes de labios con mayor contenido de partículas de plomo por millón (ppm). Los dos más altos fueron los producidos por L'Oréal USA: el *Pink Petal* de la línea Maybelline registró 7.19 ppm, y *Volcanic* de la línea L'Oréal con 7.00 ppm (3).

En Arabia Saudita en el año 2009, Se determinaron los contenidos de Plomo en 26 marcas de barras de labios y 8 marcas de sombras de ojos utilizando la

absorción atómica Zeeman, espectrofotómetro acoplado a un tubo atomizador de grafito después de un procedimiento de digestión ácida. El Plomo fue detectado en todas las muestras estudiadas. La mediana (percentil 25-75) del contenido de plomo en 72 barras de labios muestras fue de 0,73 en peso húmedo (0,49 a 1,793) ppm. En el intervalo de 0,27 hasta 3.760 ppm de peso húmedo. Había cuatro marcas de barras de labios con contenido de Plomo por encima del límite de plomo FDA como impurezas en los aditivos de color (20 ppm). La FDA no establece un límite para el plomo en el lápiz labial. Tres de ellos eran extremadamente altos puntos y se consideran valores atípicos. Se detectó que el valor más alto de plomo se encontró en el lápiz labial de menor precio y fue de 9.4 ppm de plomo. (7)

En la ciudad de Lima, en el año 2014, Alvarado y colaboradores, realizaron un estudio para determinar la presencia de Plomo en lápices labiales de distintas marcas, se analizaron 24 muestras de 5 marcas comerciales diferentes; de las cuales 4 marcas superaron el nivel máximo permitido. De las cinco marcas comerciales de lápices labiales evaluados el 80% presentó niveles de concentración de plomo en un rango que va desde 1,22 a 3,02 ppm. En el producto LAL-05-BALOE, se ha encontrado que el contenido de plomo promedio es de 2,10 ppm, con una tendencia a variar por debajo o por encima de dicho contenido en 0,010 ppm (DS); mientras que en el producto LAL-03-VCYH, se ha encontrado que el contenido de plomo promedio es de 1,22 ppm, con una DS 0,007 ppm; en tanto, el contenido promedio de plomo del LAL-02-RW es de 1,546 con una DS de 0,0058 ppm. Siendo el producto con un mayor contenido de plomo el LAL-04-YHBC. (31)

En el año 2010 en Lima, la Asociación peruana en defensa del consumidor (ASPEC) también realizó un estudio sobre concentración de plomo en 20 muestras de lápiz labial en marcas conocidas y medianamente conocidas donde se obtuvo valores que oscilan entre 1.0 ppm a 188 ppm. Lo más sorprendente corresponde al lápiz labial de marca "Lidanxia", cuya composición alcanzó hasta los 188 ppm y se vende al precio de S/ 1. Asimismo, lápices labiales de reconocidas marcas, cuyos precios pueden elevarse hasta los 39,50 también dieron positivo en el análisis realizado para identificar el contenido de plomo en su composición (33).

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio descriptivo de tipo transversal

3.2. POBLACIÓN

Todas las marcas de lápices labiales existentes y comercializadas en dos perfumerías de Lima Metropolitana, la perfumería y regalos Esmeralda SCRL ubicado en el distrito de Surco y la perfumería Edabdiel ubicado en el distrito de la Victoria entre las fechas de mayo y julio del 2015.

3.3. MUESTRA

Se tomaron como muestra 15 marcas de lápices labiales al azar expandidas en la Perfumería y regalos Esmeralda SCRL ubicado en el distrito de Surco y en Edabdiel ubicado en el distrito de La Victoria.

Los análisis se realizaron por triplicado en el laboratorio utilizando los mismos productos y muestras, con el objeto de obtener un mejor resultado y más confiabilidad en los análisis.

3.4. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Escala de Medición	Forma de Registro
<u>Principal:</u> Plomo	Presencia de plomo en los lápices labiales	Absorción atómica con horno de grafito	Continua	0 ppm 1 a 5 ppm 6 a 10 ppm 11 a 20 ppm Mayor 20 ppm
<u>Secundaria:</u> Precio	Precio que se expende el producto		Continua	0 a 5 soles 6 a 10 soles 11 a 15 soles 16 a mas
Lugar de compra	Lugar de compra del producto		Discreta	Lugar A Lugar B
Marcas de lápices labiales	Empresas que comercializa n lápices labiales de calidad	Ficha de recolección de datos	Nominal	Números naturales

3.5. PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS

Las muestras se procesaron en el CENTRO TOXICOLOGICO S.A.C.- CETOX.

Acreditado por INDECOPI. CODIGO DE ACREDUTACION N° LE- 044

3.5.1. MATERIAL, EQUIPO Y REACTIVOS

3.5.1.1. Material

- Fiolas de 25mL Tipo A con tapa
- Fiolas de 50mL Tipo A con tapa
- Fiolas de 100mLTipo A con tapa
- Pinzas para vasos.
- Vasos de precipitado de 250ml.
- Micropipetas de 100uL – 1000uL.
- Micropipetas de 500uL – 5000uL.

3.5.1.2. Equipo

- Espectrofotómetro de Absorción Atómica con Horno de Grafito Perkin Elmer Analyst 600
- Digestor de Microondas Antón Paar
- Campana Extractora Labconco
- Balanza digital Sartorius

3.5.1.3. Reactivos

- Agua ultra pura Tipo I
- Ácido Nítrico grado ultra puro.
- Ácido Clorhídrico grado ultra puro.
- Solución estándar 1000mg/L de Pb como Pb(NO₃)₂
- Solución modificante: Ácido Fosfórico (1%) grado ultra puro.

3.5.2. TÉCNICA OPERATORIA

3.5.2.1. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- **Limpieza y acondicionamiento de material**

Todo el material de vidrio utilizado en este análisis después de su lavado será enjuagado con ácido nítrico y con agua ultra pura y finalmente serán bien secados.

- **Cantidad de muestra a utilizar**

Se pesara en la balanza analítica 0.5g de cada muestra de lápiz labial.

- **Destrucción de la materia orgánica por el método del Digestión por Microondas**

La primera etapa consiste en la digestión de la muestra (lápiz labial) es decir la destrucción de la materia orgánica (DMO) por

oxidación con la ayuda del digestor de microondas con el fin de romper la unión entre los metales y la materia orgánica.

La muestra 0,5g es incorporado a un tubo de teflón al que se le adicionara 6mL de Ácido Nítrico Ultra puro más 1mL de Ácido Clorhídrico Ultra puro y 0,5mL de Agua oxigenada Ultra pura al 30% se sella y es llevado al Digestor de Microondas. El Digestor empleado es de modelo MULTIWAVE 3000 de una potencia de 1600w, a un tiempo de digestión de 30 minutos y 15 minutos de enfriamiento. Luego son trasvasados a fioles de 25mL y enrasados con agua ultra pura tipo I quedando listos para su correspondiente lectura al Espectrofotómetro de Absorción Atómica.

3.5.2.2. MÉTODO ANALÍTICO

La determinación de la concentración plomo en lápices labiales se hará mediante el método de Espectrofotometría de Absorción Atómica en Horno de grafito, lo cual nos permite una determinación cuantitativa de este metal.

3.5.2.3. FUNDAMENTO

La espectrofotometría de absorción Atómica se fundamenta en la volatilización de los metales de su estado iónico por el calor ya sea químico (flama) o físico (electro térmico) presentes en las muestras a su estado atómico, una vez en su estado elemental estos son sometidos a una radiación correspondiente al

elemento a investigar, es así que ocurre el fenómeno de absorción a nivel atómico siendo esta absorción de la radiación directamente proporcional al número de átomos pudiendo de esta manera cuantificarse (32).

3.5.2.4. ESPECTROSCOPIA DE HORNO DE GRAFITO

El espectrómetro de absorción atómica por Horno grafito (GFAAS) permite trabajar con muestras de volumen muy reducido (inferior a 100 μL) o directamente sobre muestras orgánicas líquidas. Habitualmente se analizan muestras de material biológico de origen clínico (sangre, suero, orina, biopsias hepáticas, etc.). Por su elevada sensibilidad (niveles de ppb), la técnica se aplica en la detección de metales en productos de alta pureza, como por ejemplo fármacos, alimentos y productos industriales, y también en aguas de bebida y de acuíferos (determinación de la presencia de Cu, Cd, Pb, As, Hg, etc.).

Un horno de grafito ideal debe cumplir los siguientes requisitos:

- Una temperatura constante en el tiempo y el espacio durante el intervalo en que los átomos libres se producen.
- La formación de átomos cuantitativos independientemente de la composición de la muestra.
- Control por separado de la volatilización y procesos de atomización.
- Alta sensibilidad y buenos límites de detección; un mínimo de interferencias espectrales.

3.5.2.5. PARÁMETROS DE INSTRUMENTO

- Tipo de sistema : Horno
- Elemento : Pb
- Matriz : Ácido Nítrico 0.1%
- Corriente de Lamp. : 5.00 mA
- Longitud de Onda : 283.30 nm
- Ancho de corte : 0.50 nm
- Tamaño de apertura : Reducido
- Modo de Instrumento : Encender Abs. BC

3.5.2.6. Parámetros de Horno de Grafito

Paso	Final Temp. (°C)	Rampa Tiempo (s)	Tomar Tiempo (s)	Gas tipo	Lectura	Señal Gráfica
Paso 1	50°	1.0	2.0	Inerte	Apagar	Apagar
Paso 2	90°					
Paso 3	120°	10.0	1.0	Inerte	Apagar	Apagar
Paso 4	650°	10.0	5.0	Inerte	Apagar	Apagar
Paso 5	650°	30.0	10.0	Inerte	Apagar	Apagar
Paso 6	2200°	0.5	1.0	No	Apagar	Encender
Paso 7	2400°	1.0	2.0	No	Encender	Encender
Paso 8	30°	1.0	1.0	Inerte	Apagar	Apagar
Paso 9		12.8	0.0	Inerte	Apagar	Apagar

3.5.2.7. Secuencia Autosampler

Muestra Tipo	Diluido Volumen (ul)	Std. Volumen (ul)	Muestra Volumen (ul)	Modificado Volumen (ul)	Aux-Mod Volumen (ul)
Muestra	0	0	8	2	0
Blanco	8	0	0	2	0
Std 1	6	2	0	2	0
Std 2	4	4	0	2	0
Std 3	2	6	0	2	0

3.5.2.8. Curva de Calibración

- Límites de detección mínimo y máximo de equipo
- Límite mínimo: 1 ppb
- Límite máximo: 110 ppb

3.6. PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS

Los datos fueron analizados mediante el programa estadístico MINITAB y R. Se determinaron medidas de tendencia central. Se emplearon tablas de frecuencia y de contingencia, análisis de varianza (ANCOVA) y análisis de covarianza para las variables cuantitativas.

CAPITULO IV: RESULTADOS

4.1. RESULTADOS

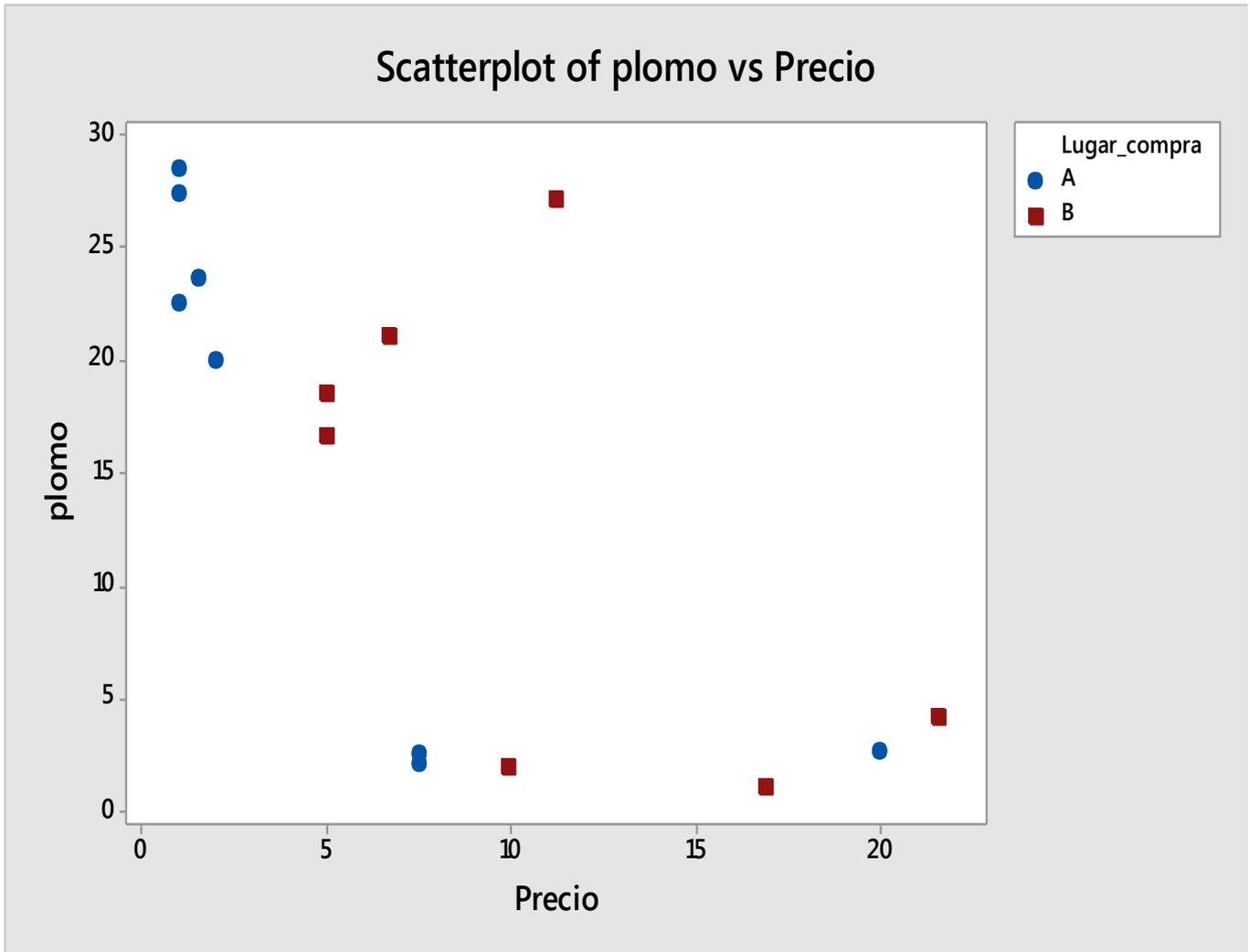
Tabla N°1:

N°	MARCA	CODIGO	LUGAR DE COMPRA	COLOR	PRECIO	Concentración de plomo
1	CyZong Coctel Kiss	LPLB-01	EDABDIEL	Rojo	7.50	2,56
2	CyZong Coctel Kiss	LPLB-02	PERFUMERIA ESMERALDA	Rojo	9.90	1,99
3	YHBeja Cosmetics	LPLB-03	EDABDIEL	Rojo	1.00	22,48
4	YHBeja Cosmetics	LPLB-09	PERFUMERIA ESMERALDA	Rojo	5.00	18,47
5	Esika Colorfix	LPLB-04	EDABDIEL	Rojo	7.50	2,02
6	Esika Colorfix	LPLB-12	PERFUMERIA ESMERALDA	Rojo	16.90	1,06
7	Baolishi	LPLB-11	PERFUMERIA ESMERALDA	Rojo	5.00	16,66
8	Baolishi	LPLB-13	EDABDIEL	Rojo	1.00	27,36
9	Mile Lips Stick	LPLB-05	EDABDIEL	Rojo	1.50	23,57
10	Sashbell	LPLB-06	PERFUMERIA ESMERALDA	Rojo	11.20	27,18
11	Loreal	LPLB-07	EDABDIEL	Rojo	20.00	2,66
12	Maybellin	LPLB-08	PERFUMERIA ESMERALDA	Rojo	21.60	4,15
13	Rose Paris	LPLB-10	EDABDIEL	Rojo	1.00	28,43
14	Jordana	LPLB-14	PERFUMERIA ESMERALDA	Rojo	6.70	21,05
15	Vammy	LPLB-15	EDABDIEL	Rojo	2.00	20,00

Concentración de plomo y características generales de comercialización (Color, precio, lugar de compra) de los lápices labiales comercializados Lima Metropolitana 2015.

Análisis de Covarianza

Gráfica N° 1: Gráfica de Dispersión concentración de plomo vs Precio



Gráfica N° 1: Se puede observar que existe una correlación inversa entre la concentración de plomo en los lápices con el precio debido a que se encontró un valor de Pearson $\rho = -1$ (Lugar A: Edabdiel. Lugar B: Perfumería Esmeralda)

Tabla N° 2: Concentración y exceso de plomo según marca de lápiz labial

N°	MARCA	Concentración de plomo (ppm)	Exceso
1	CyZone Coctel Kiss	2,56	-
2	CyZone Coctel Kiss	1,99	-
3	YH Beja Cosmetics	22,48	2,48
4	YH Beja Cosmetics	18,47	-
5	Esika Colorfix	2,02	-
6	Esika Colorfix	1,06	-
7	Baolishi	16,66	-
8	Baolishi	27,36	7,36
9	Mile Lips Stick	23,57	3,57
10	Sashbell	27,18	7,18
11	Loreal	2,66	-
12	Maybellin	4,15	-
13	Rose Paris	28,43	8,43
14	Jordana	21,05	1,05
15	Vammy	20,00	-
PROMEDIO		14.64	

Tabla N° 2: Se evaluó 15 lápices labiales, de los cuales 6 superan los valores máximos permitidos de concentración de plomo por la FDA, que es de 20 ppm

Tabla N°3: Número de lápices labiales que exceden la concentración máxima permisible de plomo

	Frecuencia	Porcentaje
Normal	9	60%
Exceso	6	40%
Total	15	100%

Tabla N° 3: Del total de marcas se observa que el 60% tienen nivel normal de concentración de plomo; el 40% del total de marcas están en exceso.

Tabla N°4: La concentración de plomo en lápices labiales según su precio

Precio	Concentración de plomo				Total	
	Normal		Exceso			
	N	%	N	%	N	%
0 a 5 soles	3	20%	4	26.7%	7	46.7%
6 a 10 soles	3	20%	1	6.65%	4	26.65%
11 a 15 soles	0	0%	1	6.65%	1	6.65%
16 a mas	3	20%	0	0%	3	20%
Total	9	60%	6	40%	15	100%

Tabla N° 4: De los rangos de precio de los lápices labiales se observa que a menor precio hay un mayor contenido de plomo.

Tabla N° 5: Distribución de los lápices labiales según su concentración y lugar de compra

Lugar de compra	Concentración de plomo				Total	
	Normal		Exceso			
	N	%	N	%	N	%
Edabdiel	4	26.65%	4	26.65%	8	53.3.%
Perfumería Esmeralda	5	33.35%	2	13.35%	7	46.7%
Total	9	60%	6	40%	15	100%

Tabla N° 5: Se observa que del total (n=15) de marcas con exceso de plomo el 26.65%(4) proceden de Edabdiel; el 13.35%(2) proceden de la perfumería Esmeralda.

Resultados ANCOVA (MINITAB):

Grafica N° 2:

General Linear Model: plomo versus Precio, Lugar_compra

Method

Factor coding (-1, 0, +1)

Factor Information

Factor	Type	Levels	Values
Lugar_compra	Fixed	2	A, B

Analysis of Variance

Source	DF	Adj SS	Adj MS	F-Value	P-Value
Precio	1	816.28	816.277	12.43	0.004
Lugar_compra	1	43.86	43.863	0.67	0.430
Error	12	787.73	65.644		
Lack-of-Fit	8	765.82	95.728	17.48	0.007
Pure Error	4	21.90	5.476		
Total	14	1642.18			

Model Summary

S	R-sq	R-sq(adj)	R-sq(pred)
8.10209	52.03%	44.04%	28.94%

Regression Equation

Lugar_compra

A plomo = 22.48 - 1.223 Precio

B plomo = 26.27 - 1.223 Precio

Significancia del coeficiente de regresión

Para justificar el uso de una variable concomitante

H_0 : *La concentración de plomo en lapices labiales no dependen linealmente del precio*

H_1 : *La concentración de plomo en lapices labiales sí dependen linealmente del precio*

Se rechaza la hipótesis H_0 .

Conclusión:

A un nivel de significación del 1% se ha encontrado suficiente evidencia estadística para afirmar que el precio del lápiz labial influye sobre la concentración de plomo.

H_0 : *La concentración de plomo en lapices labiales no dependen de forma lineal inversa del precio*

H_1 : *La concentración de plomo en lapices labiales dependen de forma lineal inversa del precio*

Se rechaza la hipótesis H_0 .

Conclusión:

A un nivel de significación del 1%, hay suficiente evidencia estadística para afirmar que el precio del lápiz labial influye de forma inversa sobre la concentración del plomo.

H_0 : Los lápices labiales comprados en las dos perfumerías tienen la misma concentración de plomo.

H_1 : Los lápices labiales comprados en las dos perfumerías tienen diferente concentración de plomo.

No se rechaza la hipótesis H_0 .

Conclusión:

A un nivel de significación de 10%, hay suficiente evidencia estadística para no poder afirmar que los lápices en las dos perfumerías tienen diferente concentración de plomo. Por lo tanto, no hay diferencia significativa en la concentración de plomo en lápices labiales de las dos perfumerías.

H_0 : *El promedio de concentración de plomo en los lapices labiales en las dos perfumerías es menor o igual o igual al valor establecido por la FDA.*

H_1 : *El promedio de concentración de plomo en los lapices labiales en las dos perfumerías es mayor al valor establecido por la FDA.*

No se rechaza la hipótesis H_0 .

Conclusión:

A un nivel de significación de 5% hay suficiente evidencia estadística para no poder afirmar que el promedio de concentración de plomo en los lápices labiales en las dos perfumerías supera el valor establecido por la FDA. Por lo tanto, se puede aceptar que el promedio de concentración es menor o igual al valor establecido por la FDA.

4.1. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Los resultados obtenidos en el presente trabajo, ponen de manifiesto que el elemento plomo está presente en los lápices labiales que se expenden en Lima. De los 15 lápices labiales evaluados el 100% presentó niveles de concentración de plomo en un rango que va desde 1,06 a 28,43 ppm.

En el año 2010 en Lima, la Asociación peruana en defensa del consumidor (ASPEC) también realizó un estudio sobre concentración de plomo en 20 muestras de lápiz labial en marcas conocidas y medianamente conocidas donde se obtuvo valores que oscilan entre 1.0 ppm a 188 ppm. Lo más sorprendente corresponde al lápiz labial de marca "Lidanxia", cuya composición alcanzó hasta los 188 ppm y se vende al precio de S/ 1. Asimismo, lápices labiales de reconocidas marcas, cuyos precios pueden elevarse hasta los 39,50 también dieron positivo en el análisis realizado para identificar el contenido de plomo en su composición (33).

Sin embargo, investigaciones que se realizaron en otros países del continente demostraron que las mismas marcas que se importan al Perú poseen cantidades de plomo inferiores hasta en 18 veces, como un estudio que se desarrolló en Chile en el 2009. Similar diferencia se encontró en un estudio en Estados Unidos, en el que se advirtió que las mismas marcas analizadas contenían cantidades inferiores al 0,65 ppm y en Costa Rica las cantidades de plomo llegaban a 1,3 ppm (33).

Mientras que Iman Al-Saleh y cols. (2009), determinaron que el nivel de plomo oscila entre 0,49 a 1,79 ppm (7).

En este presente trabajo se ha encontrado que de las 15 muestras procesadas 6 superan los valores permitidos y 1 está en el límite permitido que se propone por la FDA. Como en nuestro país no existe una norma técnica sobre la concentración de plomo en cosméticos específicamente lápiz labial por lo tanto tomamos como marco de referencia la establecida por la FDA que no debe exceder 20 ppm la referencia que tomo de Lipstick & Lead: Questions & Answers realizado por la FDA en el 2007 en Estados Unidos (29).

Comparando los resultados de este trabajo con los encontrados por la asociación peruana en defensa del consumidor (ASPEC) se encontró similitud en el contenido de plomo en lápices labiales, mientras que comparándolo con los resultados reportados por Iman Al- Saleh, los nuestros superan el contenido de plomo.

Por lo que amerita hacer un estudio con una mayor cantidad de muestras e involucrar a todas las marcas que se expenden en nuestro país, y realizar exámenes de plomo en las mujeres que diariamente utilizan lápiz labial.

En conclusión, el contenido de plomo en las muestras estudiadas, se encuentran por encima de los valores permitidos por la FDA, siendo conveniente establecer valores para todo tipo de cosméticos.

4.2. CONCLUSIONES

- Del total de las muestras de lápices labiales se verificó que el 100% de las muestras si presentan plomo en su composición. Se encontró plomo desde 1.06 ppm hasta 28.43ppm.
- El 40% de lápices labiales supera el límite permitido por la FDA (20 ppm) entre ellos tenemos labiales que exceden desde 1,05 hasta 8.43 ppm.
- Comparando el precio y la cantidad de plomo se observa que si influye el precio en la cantidad de plomo que pueden tener los labiales con el costo de estos. Los que cuestan entre 1 sol a 1.50 soles son los que exceden el límite permitido de plomo.
- No influye el lugar de compra ya que el contenido de plomo ya que este es similar.

4.3. RECOMENDACIONES

- La Dirección General de medicamento, insumos y drogas (DIGEMID) debe elaborar una norma referida a las cantidades de metales pesados admisibles en los cosméticos en general, incluyendo los labiales.
- Las autoridades competentes -DIGEMED e INDECOPI- deben establecer normas que establezcan la obligatoriedad de consignar en las etiquetas y en la publicidad en general información sobre las advertencias y precauciones de los cosméticos.
- Deberían realizar un estudio para saber cuánto se absorbe de plomo con la aplicación de lápices labiales y en cuanto tiempo podría causar una intoxicación.
- Las personas que compran lápices labiales a sus hijas al costo de 1 nuevo sol que tengan cuidado ya que este podría causar intoxicación y traer consecuencias a largo plazo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bonet, R., Garrote, A. Cosmético labial: Protección y embellecimiento. *Dermofarmacia*. 2007; 26(3).
2. Gutierrez, A. J., Martín Izquierdo, R.E., Revert C., Lozano, G. y Hardisson A. *El plomo como contaminante alimentario*. Asociación Española de Toxicología. *Revista de toxicología*.2004;21(1): 72-80. [Versión electrónica] 21, 72-80. Disponible en: <http://tox.umh.es/aetox/index.htm>
3. La FDA de Estados Unidos analiza 400 tonos de labiales que contienen plomo. CNN México. Miércoles, 15 de febrero de 2012. Disponible en:
<http://mexico.cnn.com/salud/2012/02/15/la-fda-de-estados-unidos-analiza-400-labiales-que-contienen-plomo>
4. Sean Palfrey, M. Lead Levels in Many Lipsticks Higher Than Reported. *Journal of Cosmetic Science*. 2009.
5. Grupo parlamentario Fuerza Popular. Ley que modifica la ley N° 28376, a fin de incluir a los productos cosméticos, de joyería y bisutería que contengan elementos tóxicos y peligrosos. 2013 disponible en:
[http://www2.congreso.gob.pe/Sicr/TraDocEstProc/Contdoc02_2011_2.nsf/0/23242aaf3b39b44905257bdd0065ae43/\\$FILE/PL02619050913.pdf](http://www2.congreso.gob.pe/Sicr/TraDocEstProc/Contdoc02_2011_2.nsf/0/23242aaf3b39b44905257bdd0065ae43/$FILE/PL02619050913.pdf)
6. Barrientos, K. Sermeño, L. Determinación de Plomo en diferentes marcas de labiales en barra por método de absorción atómica con llama y emisión atómica con plasma inductivo. 2010. Tesis para optar el grado de Licenciatura en Química y Farmacia. Universidad El Salvador.
7. Iman, A. Sami, A. Assessment of lead in cosmetic products. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 54 (2009) 105–113.

8. Sociedad Nacional de Minería, Petróleo y energía. *El Plomo*. Informe quincenal de la SNMPE N° 53. Disponible en:
http://confiep.org.pe/facipub/upload/publicaciones/1/962/informe_plomo_snmpe.pdf
9. Summary Minutes-October 14, 2003 NTP Board of Scientific Counselors Report on Carcinogens Subcommittee Meeting. Pg 10-11. Disponible en:
<http://ntp.niehs.nih.gov/ntp/meetings/2003/rocmin101403.pdf>
10. Badillo, F. Albert, L. *Environmental lead in México. Reviews of Environmental Contamination and Toxicology*. 1991;(117): 1-49.
11. Chávez Revilla, J.L. *Fuentes de exposición al plomo*. Seguridad e Higiene y Medicina Laboral. Riesgo químico-Toxicología. Revista Estructplan. Disponible en: <https://www.estrucplan.com.ar/articulos/verarticulo.asp?IDArticulo=1149>
12. Díaz Barriga, F.; et al. *Evaluación del Riesgo por la Exposición a Plomo*. CEPIS/OPS. Perú. 1999. Disponible en:
<http://www.bvsde.paho.org/tutorial3/e/casos/caso2/plom.html>
13. Poma, P. *Intoxicación por plomo en humanos*. Anales de la Facultad de Medicina de Illinois Chicago. [Versión electrónica]. 2008; 69(2): 120-126. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/afm/v69n2/a11v69n2.pdf>
14. Agency of Toxic Substances and Disease Registry. *Lead toxicity*. US Department of Health and Human Services, Public Health Service. 2007.

15. Esquivel de Stumpfs, M.; et al. *Estudio de la Contaminación por Plomo en Sangre de Poblaciones Humanas expuestas al Tránsito Automotor*. Dirección de Investigaciones – Universidad Nacional de Asunción (UNA) – Paraguay. *Revista de Ciencia y Tecnología*. 2007; 1(3).
16. Aranguren, F. *El Plomo en el medio geográfico: una amenaza silente*. *Geoenseñanza*. 1999; 4(1):121-155
17. Decreto Supremo N° 019-98-MTC. *Dispone eliminar del mercado la oferta de gasolina 95 RON con plomo y reducir el límite máximo de contenido de plomo en la gasolina 84 RON*. 1998.
18. Valdivia Infantas, M. *Intoxicación por plomo*. *Revista sociedad Peruana Medicina Internacional*. 2005; 18(1): 22-27.
19. Lauwerys, R. *Toxicología industrial e intoxicaciones profesionales*. Editorial Massons. 1992; 1:175-201.
20. Ercoreca, M. *Actualización de la intoxicación por plomo inorgánico de trabajadores expuestos*. *Revista Iberoamericana de Seguridad y Salud Ocupacional* Disponible en: <http://www.fiso-web.org/imagenes/publicaciones/archivos/2786.pdf>
21. Padilla, D. *Estudio de la contaminación por metales pesados de la cuenca del Río Santa Eulalia: tramos quebrada Paccha y Llancash*. 2007. Tesis para optar el grado de bachiller. Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos.
22. Ferrer, A. *Intoxicación por metales*. *Anales Sis San Navarra*. 2003; 26 (1): 141-153. [En línea]. Disponible en: <http://www.scielo.isciii.es/pdf/asisna/v26s1/ocho.pdf>

23. Cornejo, C. *Determinación de plomo en sangre de varones y mujeres adultos del asentamiento humano "Cultura y Progreso" del distrito de Chaclacayo*. 2006. Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos.
24. Gallegos, W. Vega, M. Espectroscopia de Absorción atómica con llama y su aplicación para la determinación de Plomo y control de productos cosméticos. GRANJA, *Revista de ciencias de la vida*. 2012,15(1): 18-25 Universidad Politécnica Salesiana. Ecuador.
25. Brandão, J. Okonkwo, O. Sehkula M. Raseleka, M. Concentrations of lead in cosmetics commonly used in South Africa. *Toxicological & Environmental Chemistry*. 2012; (94):1, 70-77.
26. *Cosmetología de Harry*. By J. B. Wilkinson, R. J. Moore, Marta A. Rodríguez Navarro, Dario Rodríguez Devesa. Ediciones Díaz de Santos, Madrid 1990. (En lengua español ISBN: 84 – 87189-38-5) 351-360.
27. Safe cosmetics. A Poison Kiss: The Problem of Lead in Lipstick. 2007. Consultado en marzo 2015. Disponible en: <http://www.safecosmetics.org>
28. Detectan niveles significativos de plomo en numerosos lápices de labios. *Cosméticos. América* - 15/10/2007. Blog; revista virtual, Federación de Asociaciones de Consumidores y Usuarios de Andalucía. consultado en mayo 2015. Disponible en: <https://www.facua.org/es/noticia.php?id=2239&.%20F>
29. FDA (Administración federal de fármacos y alimentos, por siglas en inglés). *Lipstick & Lead: Questions & Answers*. 2007. Consultado en Mayo 2015. Disponible en: <http://www.fda.gov/cosmetics/productsingredients/products/ucm137224.htm>

30. T Nnorom, i.c., Igwe, j.c. and Oji-nnorom c.g. Trace metal contents of facial (makeup) cosmetics commonly used in Nigeria. African Journal of Biotechnology. 2005; 4 (10): 1133-1138. Disponible en: http://www.academicjournals.org/article/article1380108894_Nnorom%20et%20aI%203.pdf

31. Alvarado, A. Loja, B. Pineda, M. Inocente, M. Castañeda, B. Determinación de plomo en lápices labiales de diferentes marcas comercializados en Lima. Horiz. Med. 2014; 14(2).

32. Principios de análisis instrumental, 6ta Edición – Douglas A. Skoog, F. James Holler, Stanley R. Crouch. 2001

33. Asociación peruana de consumidores y usuarios. Consumo respeto. Belleza peligrosa. Lima. ASPEC 2010; (22):5-12.

ANEXOS

ANEXO N° 1

Imagen 1: Lápiz labial marca Baolishi



Imagen 2: Lápiz labial marca Jordana



Imagen 3: Lápiz labial marca Maybellin



Imagen 4: Lápiz labial marca Esika Colors



Imagen 5: Lápiz labial marca CyZone Coctel Kiss



Imagen 6: Lápiz labial marca YH Beja Cosmetics



Imagen 7: Lápiz labial marca Sashbell



Imagen 8: Lápiz labial marca Mile Lips Stick



Imagen 9: Lápiz labial marca Loreal

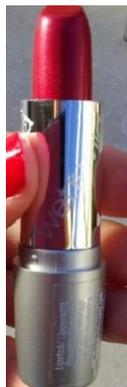


Imagen 10: Lápiz labial marca Rose Paris



Imagen 11: Lápiz labial marca Vammy



Imagen 12: Espectrómetro de Absorción Atómica por Horno grafito



Imagen 12: Cucharita de plástico para coger la muestra y no contaminarla



ANEXO N°2



CENTRO TOXICOLÓGICO S.A.C. - CETOX

Resolución Directoral R.D. N° 354-2006-AG-SENASA-DIAIA
Inscrito en Registro de Laboratorios de Control de Calidad de Plaguicidas Agrícolas
N° 001-AG-SENASA - Servicio Nacional de Sanidad Agraria - Ministerio de Agricultura

Jr. Pisac 192 – Oficina 102 – Urb. Residencial Higuiereta – Santiago de Surco
Telefax: (511) 273-2318 www.cetox.com.pe servicios@cetox.com.pe

INFORME DE ENSAYO

TIT - 15 - 0098

1. Solicitante : Srta. Katherine Alessa Herrera Aliaga
2. Análisis solicitado : Cuantificación de plomo
3. Muestra : Lápices labiales (muestras proporcionadas por el solicitante)
4. Fecha de Recepción : 20/11/2015
5. Fecha de Emisión : 27/11/2015

RESULTADOS

N°	Código	Marca	Plomo (mg/kg)
1	LPLB-01	COCTEL KISS CYZONE	2.56
2	LPLB-02	COCTEL KISS CYZONE	1.99
3	LPLB-03	YH BEJA COSMETICS	22.48
4	LPLB-04	ESIKA COLORFIX	2.02
5	LPLB-05	MILE LIPS STICK	23.57
6	LPLB-06	SASHBEL	27.18
7	LPLB-07	LOREAL	2.66
8	LPLB-08	MAYBELLIN	1.15
9	LPLB-09	YH BEJA COSMETICS	18.47
10	LPLB-10	ROSE PARIS	28.43
11	LPLB-11	BAOLISHI	16.66
12	LPLB-12	ESIKA COLORFIX	1.06
13	LPLB-13	BAOLISHI	27.36
14	LPLB-14	JORDANA	21.05
15	LPLB-15	VAMMY	20.00

MÉTODO:

Espectrofotometría de Absorción Atómica con Horno de grafito


Dra. Rosalía Anaya Paredo
Gerente Técnico



ANEXO N°3

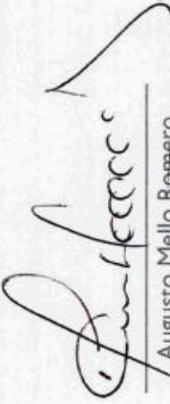


El Servicio Nacional de Acreditación del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPÍ – en ejercicio de sus facultades que le confieren el Decreto Legislativo 1030 y el Decreto Legislativo 1033, mediante Cédula de Notificación N° 214.2011/SNA-INDECOPÍ, renueva la **Acreditación** a:

CENTRO TOXICOLÓGICO S.A.C. CETOX S.A.C.

ubicado en Mz. F, Lote 16, Sector 7, Grupo 1 – Villa El Salvador - Lima, como **Laboratorio de Ensayo**, al haber demostrado el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma Técnica Peruana NTP-ISO/IEC 17025:2006, para el alcance que obra en el expediente N° 0146-2010-SNA, facultándolo a emitir Informes de Ensayo con Valor Oficial.

FECHA DE RENOVACIÓN	: 17 de junio del 2011
FECHA DE VENCIMIENTO	: 17 de junio del 2015


Augusto Mello Romero
Jefe del Servicio Nacional de Acreditación
INDECOPÍ

Registro N° LE – 044
FECHA DE EMISIÓN: 11 de julio de 2011



MATRIZ DE CONSISTENCIA: DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE PLOMO EN LÁPICES LABIALES EXPENDIDOS EN DOS PERFUMERÍAS DE LIMA EN EL PERIODO MAYO-JULIO 2015

PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	OBJETIVOS DE LA INVESTIGACION	VARIABLES DE ESTUDIO	DIMENSIONES E INDICADORES	INSTRUMENTO DE MEDICIÓN	METODOLOGÍA
<p>Problema General:</p> <p>¿Cuánto es la concentración de plomo en lápices labiales expendidos en dos perfumerías de Lima?</p>	<p>Determinar la concentración de Plomo en lápices labiales expendidos en dos Perfumerías de Lima</p>	<p>Variable Principal:</p> <p>Plomo.</p>	<p>Marca del labial.</p> <p>Precio.</p>	<p>Ficha de recolección de datos.</p>	<p>Diseño de Estudio:</p> <p>Descriptivo-transversal</p> <p>Población:</p> <p>Todas las marcas de lápices labiales existentes y comercializadas en dos perfumerías de Lima Metropolitana, la perfumería y regalos Esmeralda SCRL ubicado en el distrito de Surco y la perfumería Edabdiel ubicado en el distrito de la Victoria entre las fechas de mayo y julio del 2015.</p>
<p>Problemas específicos:</p> <p>¿La concentración de Plomo en los lápices labiales expendidos en dos Perfumerías de Lima, superará los valores establecidos por FDA que podrían ser dañinos para la salud?</p> <p>¿Los lápices labiales de menor precio tendrán mayor concentración de plomo en comparación con los lápices labiales de mayor precio?</p> <p>¿Los lápices labiales de la misma marca y color comprados en dos lugares diferentes tendrán la misma concentración de plomo?</p>	<p>Comparar el nivel de Plomo en lápices labiales expendidos en dos Perfumerías de Lima con el valor establecido en la FDA que podrían ser dañinos para la salud.</p> <p>Determinar si influye el precio de los labiales con la concentración de plomo.</p> <p>Comparar si los lápices labiales de la misma marca y color comprados en dos diferentes lugares tendrán la misma concentración de plomo.</p>	<p>Variable Secundaria:</p> <p>Precio.</p> <p>Lugar de compra.</p> <p>Marca de Lápiz labial.</p>	<p>FDA:</p> <p>20 PPM.</p>	<p>Método de espectrofotometría de absorción atómica con Horno de Grafito.</p>	<p>Muestra:</p> <p>Se tomarán como muestra 15 unidades de lápices labiales, expendidos en expendidas en la Perfumería y regalos Esmeralda SCRL ubicada en el distrito de Surco y en Edabdiel ubicada en el distrito de La Victoria.</p>

